Dreamgenics®
NGS ANALYSIS EXPERTS

Reservado Dreamgenics

# SOLICITUD DE ESTUDIO GENÉTICO

## DATOS DEL ESTUDIO SOLICITADO

*Campos obligatorios

Nombre del estudio* _____ Referencia DG _____

Análisis solicitado*

- ☐ DG Exome®
- ☐ DG Clinical Exome®
- ☐ Exoma dirigido
- ☐ Mutación puntual
- ☐ MLPA

Tipo de análisis*

- ☐ Estudio individual
- ☐ Estudio familiar[1]
  - ○ Dúo
  - ○ Trío

Observaciones:

(Indicar genes y/o variante a analizar para los tipos de análisis MLPA y Mutación puntual)

[1] En estudios Dúo y Trío cumplimentar un formulario de solicitud y consentimiento informado por cada miembro de la familia.

## DATOS DEL PACIENTE (Identificar obligatoriamente con ID y/o Nombre y Apellidos)

ID* _____ Fecha de nacimiento* ___ / ___ / ___ dd/mm/aaaa

Nombre* _____ Apellidos* _____

Sexo* ☐ Hombre ☐ Mujer ☐ Desconocido Etnia _____

Parentesco con el caso índice[2] ☐ Padre ☐ Madre ☐ Hermano ☐ Otros _____

[2] Indicar únicamente para estudios Dúo y Trío.

## DATOS DEL FACULTATIVO SOLICITANTE

Nombre* _____ Apellidos* _____

Centro* _____ Departamento* _____

Dirección _____ Código Postal _____

Ciudad _____ Provincia _____ País _____

Teléfono* _____ Email* _____

Dreamgenics, S.L. advierte que no se hace responsable ni del envío de las muestras ni del deterioro que puedan sufrir debido al transporte, su conservación o por los retrasos en la entrega. Asimismo, Dreamgenics, S.L. no se hace responsable de cualquier incidencia ocurrida durante el transporte desde las instalaciones del cliente hasta las instalaciones de Dreamgenics, S.L., o al envío de las mismas en condiciones no adecuadas. El cliente será el responsable único de asegurar que el embalaje utilizado para su envío cumple la legislación vigente. Igualmente, el uso del servicio de mensajería ofrecido por Dreamgenics, S.L. no hace responsable en modo alguno a este último de las condiciones del envío de las muestras ni de ninguna incidencia que pueda tener lugar durante el transporte.

Dreamgenics®
NGS ANALYSIS EXPERTS

Reservado Dreamgenics

# SOLICITUD DE ESTUDIO GENÉTICO

## INFORMACIÓN CLÍNICA RELEVANTE*

Para el correcto análisis de resultados, indique el diagnóstico de sospecha, motivo de consulta y cualquier otra información clínica que considere relevante sobre el paciente.

| | |
|---|---|
| Indicación de la prueba* ☐ Diagnóstico ☐ Antecedentes familiares ☐ Otros ..... | Afecto* ☐ Sí ☐ No |
| Diagnóstico de sospecha:* | |

## HISTORIA FAMILIAR*

Indique la existencia de consanguineidad, hermanos afectos, pruebas previas con resultados anómalos y cualquier otra información que considere relevante respecto al historial familiar.

| | |
|---|---|
| Consanguineidad* ☐ Sí ☐ No | Familiares afectos* ☐ Sí ☐ No |

*Los campos marcados con un asterisco son obligatorios*

Dreamgenics, S.L. advierte que no se hace responsable ni del envío de las muestras ni del deterioro que puedan sufrir debido al transporte, su conservación o por los retrasos en la entrega. Asimismo, Dreamgenics, S.L. no se hace responsable de cualquier incidencia ocurrida durante el transporte desde las instalaciones del cliente hasta las instalaciones de Dreamgenics, S.L., o al envío de las mismas en condiciones no adecuadas. El cliente será el responsable único de asegurar que el embalaje utilizado para su envío cumple la legislación vigente. Igualmente, el uso del servicio de mensajería ofrecido por Dreamgenics, S.L. no hace responsable en modo alguno a este último de las condiciones del envío de las muestras ni de ninguna incidencia que pueda tener lugar durante el transporte.

Dreamgenics®
NGS ANALYSIS EXPERTS

Reservado Dreamgenics

# SOLICITUD DE ESTUDIO GENÉTICO

## DATOS DE LA MUESTRA

*Campos obligatorios

ID muestra

Fecha extracción* / / dd/mm/aaaa

Tipo muestra*

- ☐ Sangre EDTA (5 ml)
- ☐ ADN aislado (≥30 ng/uL en ≥100 uL)
- ☐ Exudado bucal (2 torundas)
- ☐ Saliva (2 mL)

## REQUERIMIENTOS DE ENVÍO

Por favor, compruebe detenidamente que envía todo el material necesario.

- ☐ Solicitud de estudio genético*
- ☐ Consentimiento informado[3]*
- ☐ Muestra*

[3]La muestra debe ir siempre acompañada de este formulario de solicitud y el consentimiento informado. Solamente en el caso de que el consentimiento informado no acompañe a la muestra, marcar la siguiente casilla:

- ☐ Declaro que el paciente ha sido informado sobre la indicación, finalidad, características, alcance y limitaciones del estudio solicitado. El consentimiento informado asociado a esta prueba ha sido firmado por el paciente, quedando bajo la custodia del centro hospitalario o facultativo responsable de la petición.

**IMPORTANTE**

Programe el envío para que llegue a las instalaciones de Dreamgenics de Lunes a Jueves de 8:00 a 17:00 horas a la siguiente dirección:

**DREAMGENICS S.L.**
**C/ Finlandia, 2 1º**
**33010 Oviedo (Asturias)**

Si lo desea, puede realizar el envío sin cargo a través de MRW llamando al teléfono 985 088 888 y solicitando una recogida con destino Dreamgenics **(cód. abonado 2003 franquicia 03007).**

..... , .....

**Lugar y fecha**

.....

**Firma del facultativo solicitante**

Dreamgenics, S.L. advierte que no se hace responsable ni del envío de las muestras ni del deterioro que puedan sufrir debido al transporte, su conservación o por los retrasos en la entrega. Asimismo, Dreamgenics, S.L. no se hace responsable de cualquier incidencia ocurrida durante el transporte desde las instalaciones del cliente hasta las instalaciones de Dreamgenics, S.L., o al envío de las mismas en condiciones no adecuadas. El cliente será el responsable único de asegurar que el embalaje utilizado para su envío cumple la legislación vigente. Igualmente, el uso del servicio de mensajería ofrecido por Dreamgenics, S.L. no hace responsable en modo alguno a este último de las condiciones del envío de las muestras ni de ninguna incidencia que pueda tener lugar durante el transporte.

Dreamgenics®
NGS ANALYSIS EXPERTS

Reservado Dreamgenics

# CONSENTIMIENTO INFORMADO
## PARA LA REALIZACIÓN DE ESTUDIOS GENÉTICOS

Debido a la relevancia que los estudios genéticos tienen para el paciente y sus familiares, y de acuerdo con la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica, es necesario disponer de un consentimiento expreso y específico para su realización.

DREAMGENICS, S.L., con CIF B-74.316.969, como empresa que realiza análisis genéticos, debe disponer de un consentimiento por escrito del paciente (y/o representante legal) y/o del profesional solicitante del análisis para poder realizar el estudio genético solicitado y el tratamiento de los datos personales de acuerdo con la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, del REGLAMENTO (UE) 2016/679 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 27 de abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos (en adelante, RGPD) y de la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales (en adelante, LOPDGDD).

### 1. Finalidad del estudio genético

Los estudios genéticos tienen como objetivo identificar la causa de una probable enfermedad en usted o su familiar. Para ello se analiza su material genético (ADN). Los cambios o variantes detectados en el ADN pueden:

- Ser la responsable del síndrome genético o patología del que se tenía sospecha clínica.
- Predisponer al desarrollo de un síndrome genético o patología en el paciente.
- Determinar un estado de Portador, de modo que la variante identificada pueda ser transmitida a la descendencia, aunque el portador no padezca el síndrome genético o patología a estudio.

### 2. Obtención de la muestra

El estudio genético se realiza a partir de la extracción de ADN procedente de una muestra de sangre periférica o raspado de la mucosa bucal. La extracción de una muestra de sangre tiene asociados una serie de riesgos leves como posibilidad de aparición de un hematoma en el punto de punción, desmayo o sensación de mareo.

En algunos casos, puede ser necesario que se requiera la realización de estudios adicionales sobre la misma muestra remitida, o que sea preciso solicitar una muestra de sangre o raspado de la mucosa a los progenitores biológicos u otros familiares para completar el estudio. En el caso de que se requiera muestras de los progenitores, DREAMGENICS asume que el facultativo solicitante ha confirmado que las muestras de los progenitores remitidas corresponden a los progenitores biológicos.

Se requerirá una nueva muestra si la complejidad diagnóstica hace necesaria la realización de otras pruebas o si la muestra de ADN obtenida no resulta de calidad o cantidad óptima para la realización del estudio genético.

DREAMGENICS no se hace responsable ni del envío de las muestras ni del deterioro que puedan sufrir debido al transporte, su conservación o por retrasos en la entrega. DREAMGENICS no se responsabiliza de cualquier incidencia ocurrida durante el transporte desde el centro de extracción hasta nuestras instalaciones.

### 3. Realización del análisis

El análisis genético se llevará a cabo por personal técnico de DREAMGENICS en el laboratorio titularidad de esta entidad sito en Oviedo y dado de alta en el Registro de Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios del Principado de Asturias con número de registro C.2.5.6./6466, o en algún laboratorio colaborador con quien DREAMGENICS tenga suscrito un contrato de colaboración en los términos legales exigidos por la legislación vigente.

Acepto que el equipo clínico de DREAMGENICS pueda ponerse en contacto conmigo o con el facultativo solicitante del estudio genético para solicitar datos clínicos adicionales.

### 4. Almacenamiento y destino de la muestra

Una alícuota del excedente de muestra, si la hubiere, se almacenará de forma codificada en la sede de los laboratorios de DREAMGENICS durante un periodo máximo de 5 años para poder ser utilizada en aquellos casos en los que haya que repetir el estudio.

Únicamente el personal autorizado de DREAMGENICS tendrá acceso a la relación entre la muestra biológica utilizada en el análisis, el ADN del paciente y la información obtenida con su procesado y el código asignado en cada caso.

El excedente de muestra, si la hubiere, de forma anonimizada, podrá ser utilizada como control en otros estudios o para realizar posibles investigaciones, mejoras y desarrollo de métodos de diagnóstico y soluciones terapéuticas. En el caso de no estar de acuerdo puedo negarme a ceder mi muestra para este fin en cualquier momento retirando mi autorización al respecto.

☐ NO autorizo que el sobrante de mi muestra pueda ser utilizado para otros fines diferentes a la realización del estudio genético.

### 5. Informe de resultados

DREAMGENICS tiene autorización para que me informen a mí, al facultativo o laboratorio solicitante sobre los resultados obtenidos en el estudio genético. DREAMGENICS tiene autorización para proporcionar los datos sin procesar del análisis genético realizado a mí, al facultativo o laboratorio solicitante cuando se le solicite.

El informe de resultados será enviado al facultativo solicitante del estudio genético para que se me explique en consulta junto a un asesoramiento genético adecuado.

# CONSENTIMIENTO INFORMADO
## PARA LA REALIZACIÓN DE ESTUDIOS GENÉTICOS

Los resultados de esta prueba pueden revelar que yo y/o miembros de mi familia tenemos una enfermedad hereditaria o una mayor probabilidad de desarrollar una enfermedad genética. Se podrá informar de los hallazgos a mis familiares afectados o a sus representantes legales. La comunicación se limitará exclusivamente a los datos necesarios relacionados con la finalidad diagnóstica descrita en el presente documento.

La interpretación de las variantes detectadas se hace siempre en relación a la clínica del paciente. Es mi responsabilidad y la del facultativo solicitante proporcionar a DREAMGENICS toda la información clínica relevante para una adecuada interpretación clínica de los resultados obtenidos.

Los resultados de esta prueba pueden resultar inciertos con respecto a mi condición genética. Pueden encontrarse variantes genéticas cuyo significado clínico sea incierto y que no permitan establecer un diagnóstico concluyente. En estos casos se pueden recomendar pruebas adicionales o estudiar a otros miembros de la familia para intentar confirmar o descartar si la o las variantes detectadas se asocian con el síndrome genético o patología que se sospecha.

Un resultado de normalidad en el estudio genético solicitado no excluye la presencia de otras alteraciones genéticas posibles no analizadas debido a las limitaciones que se describen en el presente documento, así como en el informe de resultados.

Reconozco haber sido debidamente informado/a de mi derecho a no conocer cuál ha sido el resultado de mi estudio genético y así lo manifiesto de manera expresa:

☐ Deseo NO ser informado de los resultados obtenidos en mi estudio genético.

### 6. Informe de hallazgos secundarios/incidentales

El análisis del exoma completo o exoma clínico puede poner en evidencia variantes genéticas patogénicas o probable patogénicas no asociadas con la sospecha diagnóstica que llevó a la realización del estudio pero que tengan graves implicaciones para mi salud y/o la de mis familiares. Siguiendo las recomendaciones de la ACMG (American College of Medical Genetics and Genomics) se estudiarán, de manera intencionada, un conjunto de genes asociado al desarrollo del cáncer hereditario, errores innatos del metabolismo o cardiopatías entre otras enfermedades. A las variantes patogénicas o probablemente patogénicas identificadas en este conjunto de genes las denominamos hallazgos secundarios. Por otra parte, durante el proceso de análisis pueden ser identificadas de manera accidental variantes patogénicas o probablemente patogénicas en genes no asociados a la clínica del paciente. A estas variantes las denominamos hallazgos incidentales. Ambos tipos de hallazgos pueden requerir la realización de nuevos estudios y serán incluidos en el informe de resultados. En el caso de no querer ser informado:

☐ NO deseo que se me comuniquen los hallazgos secundarios.
☐ NO deseo que se me comuniquen los hallazgos incidentales.
☐ NO aplica.

### 7. Consejo genético

El facultativo solicitante del estudio genético adquiere el compromiso de garantizarme información acerca del objetivo del estudio y de facilitarme el adecuado asesoramiento genético una vez obtenidos y evaluados los resultados del mismo. DREAMGENICS se pone a disposición de dicho facultativo para la aclaración de cualquier duda que pudiera surgirle.

### 8. Limitaciones

Todos los estudios genéticos, cualquiera que sea la técnica empleada, poseen limitaciones que afectan directamente al resultado obtenido. Las siguientes situaciones puede disminuir la fiabilidad de los resultados obtenidos:

- Alteración genética presente únicamente en un número limitado de células (mosaicismo germinal).
- Alteraciones genéticas en regiones no analizadas o cuyo análisis no ha sido incluido en el estudio solicitado.
- Alteraciones genéticas cuyo tamaño se encuentra por debajo de la resolución de la técnica empleada.
- Individuos cuyo origen genético no corresponde a los progenitores analizados (ovodonación, donación de semen, no paternidad…)
- Calidad de la muestra. El tiempo transcurrido entre la obtención de la muestra biológica y su procesamiento puede afectar a la integridad del ADN.

Ninguna técnica de estudio genético es capaz de identificar todas las posibles alteraciones genéticas asociadas a una determinada patología. Por ello, cada tecnología tiene unas indicaciones específicas y unas limitaciones propias que se reflejarán en el informe de resultados. La interpretación clínica de los resultados obtenidos se basa en la información científica disponible en el momento del estudio. Nuevas evidencias científicas podrían implicar un cambio en la interpretación de los resultados.

### 9. Capacidad analítica y mejora del conocimiento actual de la ciencia

Los resultados del estudio genético podrán ser utilizados para incrementar la capacidad analítica del test y para mejorar el estado del conocimiento actual de la ciencia, con el consiguiente beneficio para nuevos pacientes. Por ello, DREAMGENICS solicita su consentimiento para usar su información clínica anonimizada y los resultados obtenidos para publicaciones científicas, estudios de calidad y bases de datos en el ámbito sanitario, manteniendo una estricta confidencialidad sobre su identidad. Asimismo, DREAMGENICS solicita su consentimiento para la cesión de sus datos clínicos anonimizados a terceras entidades para su utilización en el ámbito de la investigación clínica y científica.

# CONSENTIMIENTO INFORMADO
## PARA LA REALIZACIÓN DE ESTUDIOS GENÉTICOS

- ☐ Sí autorizo la utilización de mis datos clínicos anonimizados en los términos anteriormente referidos.
- ☐ NO autorizo la utilización de mis datos clínicos anonimizados en los términos anteriormente referidos.

**10. Protección de datos personales**

DREAMGENICS informa de que los datos personales contenidos en el presente documento serán tratados con la finalidad diagnóstica detallada en el presente documento. Los datos que facilite, así como los resultados obtenidos de los análisis realizados, serán incorporados y registrados dentro de los sistemas de tratamiento de información de DREAMGENICS.

Los datos de carácter personal serán conservados, de acuerdo con lo establecido en la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica, un periodo mínimo de cinco años desde que fueron obtenidos. Transcurrido dicho plazo, el interesado podrá solicitar su supresión. Se Informa al interesado de que, si no media solicitud por su parte, los datos se conservarán durante el plazo que sea necesario para preservar la salud de la persona de quien proceden o de terceros relacionados con ellas, respetando, en todo caso, el periodo mínimo de conservación de cinco años. Se informa al interesado de que, posteriormente a los plazos señalados anteriormente o a la solicitud de supresión, los datos únicamente podrán conservarse, con fines de investigación, de forma anonimizada, impidiendo, de esta manera, una posible identificación del sujeto fuente.

DREAMGENICS informa de que los datos de carácter personal recogidos serán tratados bajo los requisitos de confidencialidad oportunos, y, en todo caso, de acuerdo con lo establecido en el RGPD y la LOPDGDD.

DREAMGENICS informa de que los datos que DREAMGENICS haya podido recopilar e incluir en sus ficheros serán comunicados a empresas asociadas a DREAMGENICS que realizan funciones de encargado del tratamiento, con las mismas finalidades para los que han sido recabados y las propias a la finalidad diagnóstica descrita en el presente documento. Destacar que DREAMGENICS dispone de contratos en materia de protección de datos firmados con sus encargados del tratamiento a fin de cumplir con la legislación vigente.

DREAMGENICS informa de que la base legal para el tratamiento de sus datos de carácter personal es la relación contractual, el interés legítimo, el interés vital y/o el consentimiento del interesado. Se tratarán los datos de carácter personal, además, para dar cumplimiento a las obligaciones legales pertinentes.

Del mismo modo, se informa al usuario que, de conformidad con lo establecido en el artículo 37 del Reglamento General de Protección de Datos de la Unión Europea y en el artículo 34 de la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, DREAMGENICS, S.L. ha designado a ÁREA DIGITAL ABOGADOS como Delegado de Protección de Datos (DPD) de la empresa. Puede contactar con el DPD a través del correo electrónico: dpo@dreamgenics.com.

En cualquier momento podrá ejercer los derechos de acceso, rectificación, supresión, portabilidad, limitación u oposición a su tratamiento enviando una solicitud, acreditando su identidad, a Calle Finlandia, 2, Piso 1º de la localidad de Oviedo (33010 – Asturias), o a través del correo electrónico dpo@dreamgenics.com.

Asimismo, se informa de que se puede presentar una reclamación ante la Agencia Española de Protección de Datos si considera que se vulneran los derechos anteriormente expuestos en la presente política de privacidad o si considera que el tratamiento de datos personales que le conciernen infringe el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016 y la Ley Orgánica de Protección de Datos de Carácter Personal.

**Al firmar este consentimiento informado declaro que:**

1. He recibido información sobre la indicación, finalidad, características, alcance, riesgos y limitaciones del análisis genético que a continuación se detalla:

   **Análisis genético:**

   Me han explicado las implicaciones de dicho estudio genético y de los resultados que se puedan obtener.
2. He leído y comprendido la información adjunta y he tenido la oportunidad de hacer preguntas y estas han sido respondidas de forma satisfactoria.
3. La información personal y médica que he proporcionado es verídica y fiable.
4. Doy permiso a DREAMGENICS para realizar el análisis genético y acepto que el equipo clínico pueda ponerse en contacto conmigo para solicitarme datos clínicos adicionales.
5. Comprendo que los resultados obtenidos en este estudio tienen implicaciones para mí y/o mis familiares.
6. Entiendo que mediante esta prueba se puede obtener información genética no relacionada con la sospecha clínica que motivó la realización del estudio genético.
7. Entiendo que los resultados obtenidos deben ser comunicados en una consulta médica y que deben ir acompañados de un correcto asesoramiento genético. Los resultados obtenidos no sustituyen al diagnóstico médico realizado dentro de una consulta médica. DREAMGENICS no se hace responsable del uso que, por mi parte o parte de mi médico, se haga de los resultados obtenidos, ni de las consecuencias perjudiciales que pudieran derivar del uso de dicha información.

Dreamgenics®
NGS ANALYSIS EXPERTS

Reservado Dreamgenics

# CONSENTIMIENTO INFORMADO
## PARA LA REALIZACIÓN DE ESTUDIOS GENÉTICOS

8. Comprendo que tengo derecho a no ser informado sobre los resultados de las pruebas y a detener los procesos de pruebas que hayan sido iniciados en cualquier momento hasta que se hayan entregado los resultados y a solicitar la destrucción de todos los resultados de los análisis.

En ....., a ..... de ..... de 202 .....

*Campos obligatorios

**Nombre y apellidos del Paciente:***

**Firma del Paciente o Representante legal***

Yo, el abajo firmante, confirmo que el paciente o su representante legal ha sido debidamente informado de las características del estudio genético que se va a realizar y que conoce su derecho a no ser informado de los resultados del mismo.

**Nombre y apellidos del Facultativo solicitante:***

**Firma del Facultativo solicitante***